

Navodilo za uporabo

Grafalon 20 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje
kunčji imunoglobulin proti humanim limfocitom T

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Grafalon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Grafalon
3. Kako boste prejeli zdravilo Grafalon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Grafalon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Grafalon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Grafalon sodi v skupino zdravil, imenovanih imunosupresivi. Imunosupresivi se uporabljajo, da telesu preprečijo zavrnitev presajenega organa ali presajenih celic.

Morda boste prejeli zdravilo Grafalon, če so ali če bodo pri vas izvedli **presaditev organa**. S tem bodo imunskemu sistemu vašega telesa preprečili, da bi zavrnil novi organ. Zdravilo Grafalon pomaga preprečiti ali ustaviti zavrnitveni odgovor s tem, da zavre razvoj posebnih celic, ki bi normalno sicer napadle presajeni organ.

Zdravilo Grafalon lahko dobite tudi pred **presaditvijo matičnih celic** (npr. presaditvijo kostnega mozga) za preprečevanje bolezni, imenovane "bolezen presadka proti gostitelju". To je pogost, a resen zaplet, ki se lahko razvije po presaditvi matičnih celic, ko darovane celice reagirajo proti celicam bolnikovega lastnega tkiva.

Zdravilo Grafalon se uporablja kot del **imunosupresivnega zdravljenja** skupaj z drugimi imunosupresivnimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Grafalon

Ne prejmite zdravila Grafalon

- če ste **alergični** na kunčji imunoglobulin proti humanim limfocitom T ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate **okužbo**, katere zdravljenje ni učinkovito
- če imate težave pri zaustavljanju **krvavitev**
- če imate **novotvorbo** (tumor), razen če so vam presadili matične celice

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če imate v nadaljevanju navedene težave. Morda boste lahko prejeli zdravilo Grafalon, toda najprej se pogovorite s svojim zdravnikom.

- če ste v preteklosti že imeli **alergijske reakcije** na ta zdravila (imunosupresive) ali na kunčje beljakovine
- če imate **bolezen jeter**
- če imate **težave s srcem**

Okužbe in zdravilo Grafalon

Zdravilo Grafalon zmanjšuje učinkovitost lastnega obrambnega sistema telesa. Posledica tega je, da telo v boju z **okužbami** ni tako uspešno kot sicer. Vaš zdravnik bo takšne okužbe ustrezno zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Grafalon

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. **Ta zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Grafalon.**

- Zdravilo Grafalon se uporablja skupaj z drugimi imunosupresivnimi zdravili, kot so npr. **kortikosteroidi**. Uporaba zdravila Grafalon istočasno s temi drugimi imunosupresivi lahko poveča tveganje za okužbo, nenormalno krvavitev ali slabokrvnost.
- Zaradi zdravljenja z imunosupresivi ne smete prejeti **živega cepiva**. Če boste prejeli **neživo cepivo**, povejte svojemu zdravniku. Če ga boste prejeli istočasno z zdravilom Grafalon, to cepivo morda ne bo dovolj učinkovito.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, če ste noseči ali če mislite, da bi morda lahko bili noseči.

Če je nujno potrebno, da prejmete zdravilo Grafalon, se bo zdravnik pogovoril o tveganjih in koristih prejetja zdravila v nosečnosti.

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite. Zdravilo Grafalon lahko prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pomembne informacije o izdelavi zdravila Grafalon

Za izdelavo zdravila Grafalon se uporabljajo sestavine, pridobljene iz materiala humanega izvora (npr. rdeče krvne celice). Zaradi tega se izvajajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužbe na bolnike. Ti ukrepi vključujejo skrbno izbiro darovalcev, da se izključijo osebe s tveganjem prenosa okužbe, in testiranje vsake odvzete enote krvi na znake virusov/okužb. Proces izdelave vključuje tudi stopnje priprave krvi in plazme, kjer se virusi inaktivirajo ali odstranijo. Kljub temu pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi in plazme, ni možno povsem izključiti možnosti prenosa okužb. To lahko velja tudi za viruse, ki danes še niso poznani, porajajoče se viruse ali druge vrste okužb. Ukrepi, ki se izvajajo, se štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C, ter proti virusu hepatitisa A in parvovirusu B19 brez ovojnice.

Zdravilo Grafalon vsebuje natrij

Zdravilo Grafalon vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako boste prejeli zdravilo Grafalon

Zdravljenje z zdravilom Grafalon vam je predpisal usposobljen zdravnik z izkušnjami v imunosupresivnem zdravljenju.

Zdravilo Grafalon boste prejeli v bolnišnici. Zdravilo Grafalon vam bodo v obliki infuzije dali v veno. Pred pričetkom dajanja infuzije bo zdravilo razredčeno v raztopini natrijevega klorida.

Odrasli in otroci lahko prejmejo enega od naslednjih odmerkov, odvisno od njihove telesne mase in splošnega stanja:

Če vam **bodo presadili organ:**

Dnevni odmerek je 2–5 mg/kg telesne mase. Zdravljenje traja 5 do 14 dni.

Če so vam že **presadili organ** in je prišlo do akutne zavrnitve, ki se ne izboljša po zdravljenju s kortikosteroidi:

Običajni dnevni odmerek bo 3–5 mg/kg telesne mase. Vaše zdravljenje bo trajalo 5 do 14 dni.

Odrasli, ki jim bodo **presadili matične celice**:

Običajen dnevni odmerek bo 20 mg/kg telesne mase, ki se običajno začne dajati na dan –3 do dan –1 pred presaditvijo matičnih celic.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Razpoložljive informacije kažejo, da pri pediatričnih bolnikih ni potrebno drugačno odmerjanje kot pri odraslih bolnikih.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Grafalon, kot bi smeli

Zdravljenje z zdravilom Grafalon bo prekinjeno, zdravljenje z drugimi imunosupresivi pa bo spremenjeno. Vaš imunski sistem je po uporabi prevelikega odmerka zdravila Grafalon lahko oslavljen, zato je mogoče, da boste dobili zdravila za preprečevanje razvoja okužb.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, ki so povezani z alergijskimi reakcijami in anafilaktičnim šokom:

Alergijske reakcije so pogost neželeni učinek po zdravljenju z zdravilom Grafalon. Verjetno je, da bo manj kot 1 od 10 bolnikov imel:

- bolečine v prsih
- oteženo dihanje
- bolečine v mišicah
- pordelost kože

Pri 3 od več kot 240 bolnikov so se alergijske reakcije razvile v **anafilaktični šok**. To je resno in lahko tudi smrtno nevarno stanje, pri katerem bolnik lahko kaže naslednje simptome:

- zvišano telesno temperaturo
- kožni izpuščaj
- otekanje
- težave z dihanjem
- nizek krvni tlak

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerikoli spodaj navedeni neželeni učinek:

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se bodo verjetno pojavili pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- zvišana telesna temperatura
- mrzlica
- glavobol
- drhtenje
- bruhanje
- slabost
- driska
- bolečine v trebuhu
- težave z dihanjem
- zardevanje
- povečana pogostnost okužb
- majhno število rdečih krvnih celic (anemija)

Pogosti neželeni učinki, ki se bodo verjetno pojavili pri manj kot 1 od 10 bolnikov:

- trombocitopenija, levkopenija, pancitopenija (bolezni krvi)
- vnetje sluznic

- otekanje
- občutek utrujenosti
- bolečine v prsih
- bolečine v mišicah in sklepih
- bolečine v hrbtu
- okorelost mišic
- visok ali nizek krvni tlak
- občutek mravljinčenja, zbadanja ali otrplosti kože
- hitro utripanje srca
- občutljivost na svetlobo
- zvišane vrednosti laboratorijskih parametrov
- zvišan bilirubin v krvi
- kri v urinu
- kašelj
- krvavenje iz nosu
- pordelost kože
- srbenje
- izpuščaj
- odmrtje ledvičnih tubulov (odpoved delovanja ledvic)
- limfatična proliferativna bolezen (vrsta raka, ki izvira iz določenih belih krvnih celic)
- venookluzivna bolezen (zamašitev majhnih ven v jetrih)

Občasni neželeni učinki, ki se bodo verjetno pojavili pri manj kot 1 od 100 bolnikov:

- prebavne motnje
- vnetje sluznice zaradi vračanja želodčne vsebine v požiralnik
- zvišane vrednosti jetrnih laboratorijskih parametrov
- zvišan holesterol
- kila (protruzija (izbočenje) tkiva ali organa)
- šok
- povečano število rdečih krvnih celic
- nenormalno zbiranje limfe
- zastajanje vode

Redki, a medicinsko pomembni neželeni učinki, ki se bodo verjetno pojavili pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov:

- hemoliza (nenormalen razpad rdečih krvnih celic)

V redkih primerih, zlasti če je zdravilo dano bolniku skozi daljši čas, se lahko razvije serumska bolezen, ki je vrsta alergijske reakcije na tuje beljakovine in se kaže s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, bolečine v mišicah in sklepih in srbeč kožni izpuščaj.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Razpoložljive informacije kažejo, da se neželeni učinki zdravila Grafalon pri otrocih in mladostnikih ne razlikujejo bistveno od neželenih učinkov pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Grafalon

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni in poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo Grafalon shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Neodprto vialo shranjujte v zunanji ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna.
- Za odstranjevanje neporabljenega zdravila bo poskrbel vaš zdravnik.
- Odvzem zdravila Grafalon iz vial in priprava infuzijske raztopine se ne smeta izvajati s silikoniziranimi brizgami.
- Zdravilo ni namenjeno za večkratno odvzemanje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Grafalon

Zdravilna učinkovina je kunčji imunoglobulin proti humanim limfocitom T.

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg kunčjega imunoglobulina proti humanim limfocitom T.

5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje (ena viala) vsebuje 100 mg kunčjega imunoglobulina proti humanim limfocitom T.

Pomožne snovi so natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, koncentrirana fosforjeva (V) kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Grafalon in vsebina pakiranja

Zdravilo Grafalon je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna do blede rumena raztopina v steklenih vialah. 5-mililitrska viala vsebuje 100 mg zdravila Grafalon.

Zdravilo Grafalon je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 10 vial.

Način in režim izdaje zdravila Grafalon

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Neovii Biotech GmbH

Am Haag 6+7

82166 Gräfelfing

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.09.2024